

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اثربخشی درمان راه حل محور بر سلامت روان، جهت گیری زندگی و معناجویی در بیماران قلبی عروقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان راه حل محور بر سلامت روان، جهت گیری زندگی و معناجویی در افراد مبتلا به بیماری های قلبی-عروقی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. تصادفی سازی به روش ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می باشد. این کارآزمایی به صورت دو سوپه کور انجام می شود به این ترتیب که نه افراد مورد مطالعه و نه تحلیل گران هیچ کدام اطلاعی از افراد واقع شده در گروه های مورد مطالعه و شاهد را ندارند، مشاور آمار نیز آگاهی از نحوه و نام مداخلات انجام شده ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دارای تشخیص بیماری کرونری قلبی شامل آنژین صدری پایدار (SA)، آنژین صدری ناپایدار (USA) و سکته قلبی یا انفارکتوس میوکارد (MI) باشند و بر اساس آنژیوگرافی حداقل در یکی از رگ های کرونر درگیری بالای 70 درصد داشته باشند یا اصطلاحاً آنژیو مثبت باشند؛ یک ماه از فاز حاد بیماری گذشته باشد؛ حداکثر سن 80 سال؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن. معیارهای عدم ورود: در فاز حاد التهابی باشند؛ ابتلا به بیماری های حاد، خود ایمنی، اختلالات روانپزشکی جدی و نیازمند درمانهای فوری.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه درمان راه حل محور در 8 جلسه 90 دقیقه ای صورت خواهد گرفت. گروه کنترل: بیماران در طی این تحقیق، درمانی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان؛ جهت گیری زندگی؛ معنا جویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200302046668N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 21-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مصطفی عبداللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2826 3434 31 98+

آدرس ایمیل

sm.abdellahi@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان راه حل محور بر سلامت روان، جهت گیری زندگی و معناجویی در بیماران قلبی عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان راه حل محور بر بیماران قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای تشخیص بیماری کرونری قلبی شامل آنژین صدری پایدار

تاریخ تایید
2020-04-29, 1399/02/10
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری قلبی عروقی
کد ICD-10
I51.9
توصیف کد ICD-10
Heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، آزمون فالوآپ بعد از 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
جهت‌گیری زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، آزمون فالوآپ بعد از 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست جهت‌گیری زندگی

2

شرح متغیر پیامد
معناجویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، آزمون فالوآپ بعد از 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معناجویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه برای بیماران درمان راه حل محور انجام می‌شود. این درمان نوعی روان درمانی است که به بیماران کمک می‌کند تا به افکار و احساساتی که بر روی رفتارشان موثر است نایل گردند. این دوره درمانی در طی حداقل 8 جلسه 90 دقیقه‌ای برای این بیماران انجام می‌شود و در طی آن تکنیک‌های مختلف راه حل محور برای بیماران قلبی عروقی به آزمودنی‌ها آموزش داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

(SA)، آنژین صدری ناپایدار (USA) و سکته قلبی یا انفارکتوس میوکارد (MI) باشند بر اساس آنژیوگرافی حداقل در یکی از رگ‌های کرونر درگیری بالای 70 درصد داشته باشند یا اصطلاحاً آنژیو مثبت باشند یک ماه از فاز حاد بیماری گذشته باشد حداکثر سن 80 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی گوش کردن عادی رضایت شخصی و آگاهانه شرکت کنندگان در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در فاز حاد التهابی باشند ابتدا به بیماری‌های حاد، خود ایمنی، اختلالات روانپزشکی جدی و نیازمند درمان‌های فوری

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود. اسامی افراد به صورت کدهایی روی کاغذ نوشته شده و در پاکت‌های مهر و موم شده قرار می‌گیرد تا تصادفی سازی به صورت کاملاً کور انجام شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابان و مشاور آمار از نوع مداخله در هر گروه آگاه نیستند. در این کارآزمایی بالینی تحلیل گران هیچ کدام اطلاعی از افراد واقع شده در گروه‌های مورد مطالعه و شاهد را ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طی این دوره درمانی دریافت نخواهد کرد اما برای این گروه بعد از پایان پژوهش مداخله در صورت اثربخش بودن بصورت رایگان انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات قلب عروق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی عبداللهی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8194913596

تلفن

2826 3434 31 98+

ایمیل

mostafaabdellahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اخیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

researchmanager@mui.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی عبداللهی

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174619461

تلفن

2826 3434 31 98+

ایمیل

mostafaabdellahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی عبداللهی

موقعیت شغلی

روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174619461

تلفن

2826 3434 31 98+

ایمیل

mostafaabdellahi@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مصطفی عبداللهی

موقعیت شغلی
روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174619461

تلفن

2826 3434 31 98+

ایمیل

mostafaabdellahi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد